

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平8-229101

(43)公開日 平成8年(1996)9月10日

(51)Int.Cl. <sup>8</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 J 1/05			A 6 1 J 1/00	3 5 1 A
B 6 5 D 81/32			B 6 5 D 81/32	D

審査請求 未請求 請求項の数5 O L (全 4 頁)

(21)出願番号 特願平7-40104

(22)出願日 平成7年(1995)2月28日

(71)出願人 000149435

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

(72)発明者 井上 富士夫

徳島県鳴門市大津町大代240番地の41

(72)発明者 泉 雅満

徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚60

(72)発明者 徳永 隆一

徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚82

(72)発明者 中尾 修

徳島県鳴門市大麻町萩原字アコメン59-2

(74)代理人 弁理士 三枝 英二 (外4名)

(54)【発明の名称】 複室容器用フィルム及び複室容器

(57)【要約】

【目的】優れたイージーピール性を有する複室容器用フィルムを提供する。

【構成】密度を異にする少なくとも2種のポリエチレンを含み且つ之等ポリエチレン中の最高密度ポリエチレンと最低密度ポリエチレンとの間に0.02g/cm<sup>3</sup>以上の密度差があるポリエチレン単一混合物から形成されていることを特徴とする。

#### 【特許請求の範囲】

【請求項1】 密度を異にする少なくとも2種のポリエチレンを含み且つ之等ポリエチレン中の最高密度ポリエチレンと最低密度ポリエチレンとの間に $0.02\text{ g/cm}^3$ 以上の密度差があるポリエチレン単一混合物から形成されていることを特徴とする複室容器用フィルム。

【請求項2】 ポリエチレン単一混合物が最高密度ポリエチレンと最低密度ポリエチレンとの2種混合物であり、且つ前者対後者の混合割合が重量比で1～9対9～1である請求項1記載の複室容器用フィルム。

【請求項3】 ポリエチレン単一混合物が、最高密度ポリエチレンと、最低密度ポリエチレンと、中間密度ポリエチレンの少なくとも1種との混合物であり、該混合物は、最高密度ポリエチレンと最低密度ポリエチレンとを、混合物全重量に対し、それぞれ10重量%以上、含んでいることを特徴とする請求項1記載の複室容器用フィルム。

【請求項4】 ポリエチレンの密度が、 $0.850\sim 0.965\text{ g/cm}^3$ の密度範囲から選択されていることを特徴とする請求項1～3のいずれか1つに記載の複室容器用フィルム。

【請求項5】 請求項1～3のいずれかに記載のフィルムからヒートシール手段を適用して成形された複室容器。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は複室容器用フィルム及び複室容器に関する。

##### 【0002】

【従来技術とその問題点】 複室容器は同時に配合すると経時変化を起こすような不安定な各種薬剤（液剤、粉末剤もしくは固形剤）を個別に収容する複数の室を備え、各室間を仕切っている容易に剥離開封できる弱シール部を剥離開封することにより、各室内に収容されている薬剤を混合できるような構成になっている。

【0003】 従来、このような複室容器をヒートシール手段を適用して製造するためのフィルムとして、ポリエチレンとポリプロピレンとの混合樹脂からなるフィルムが知られ、このフィルムはポリエチレンの最低ヒートシール可能温度例えば $120^\circ\text{C}$ でヒートシールを行うときは弱シール部を、またポリプロピレンの最低ヒートシール可能温度例えば $135\sim 140^\circ\text{C}$ でヒートシールを行うときは強シール部をそれぞれ形成でき、所謂イージーピールシール性を備えている。

【0004】 ところがポリエチレンとポリプロピレンとは、あまり相溶性がよくないので、このような混合樹脂からフィルムを成形すると、ポリエチレン中でのポリプロピレンの分散が不均一となり、均質なフィルムを成形することが難しい。

【0005】 而して、このような不均質なフィルムからヒートシール手段を適用して弱シール部と強シール部と

を形成すると、特に弱シール部において、部分的に所定のシール強度に達しない部分が発生し、この部分が、運搬時や保管時に落下などによる衝撃を受けた時に自然開封する恐れがあり、特に、容量の大きい例えば $700\sim 1000\text{ ml}$ クラスの複室容器において問題になっていた。

【0006】 ちなみに、医療分野で通常用いられているポリエチレンフィルムを用いるときは、シール強度に殆どばらつきを生ずることはないが、このようなフィルムでは弱シール及び強シール部を形成するとき、ヒートシール温度としてせいぜい $0.5^\circ\text{C}$ 程度の温度差しかとれず、金型は通常 $2^\circ\text{C}$ 程度の温度誤差を生ずることを考慮すると、実質的に弱シール部を形成することはできない。

【0007】 本発明はこのような従来の問題点を一掃することを目的としてなされたものである。

##### 【0008】

【問題点を解決するための手段】 本発明は、密度を異にする少なくとも2種のポリエチレンを含み且つ之等ポリエチレン中の最高密度ポリエチレンと最低密度ポリエチレンとの間に $0.02\text{ g/cm}^3$ 以上の密度差があるポリエチレン単一混合物から形成されていることを特徴とする複室容器用フィルムに係る。

【0009】 本発明において、複室容器用フィルムは、ポリエチレン単一混合物から形成されている。

【0010】 ポリエチレン単一混合物は密度を異にする少なくとも2種のポリエチレンを含み、ポリエチレン以外の樹脂は、これを一切含んでいない。

【0011】 上記混合物の単一成分であるポリエチレンとしては、公知の各種のポリエチレン、例えば非晶性ポリエチレン、直鎖状低密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン（高圧法）、高密度ポリエチレンなどをいずれも使用できる。之等のポリエチレンは、いずれも $0.850\sim 0.965\text{ g/cm}^3$ の密度範囲内にあり、この密度範囲から密度を異にする少なくとも2種を選択すればよい。

【0012】 上記混合物中に含まれる異密度の少なくとも2種のポリエチレン中、最高密度のポリエチレンと最低密度のポリエチレンとの間には、 $0.02\text{ g/cm}^3$ 以上の密度差を有していることが必要である。密度差が $0.02\text{ g/cm}^3$ に達しない場合には、イージーピールシール性が低下傾向となり、好ましくない。最高密度ポリエチレンと最低密度ポリエチレンとの間の密度差が比較的小さい場合は、これら2成分の混合で充分であるが、上記密度差が比較的大きい場合には、成形性を考慮し之等2成分に加え中間密度のポリエチレンの1種又はそれ以上を第3成分として混合してもよい。

【0013】 上記混合物として異密度2種の混合物を用いる場合、最低密度ポリエチレンと最高密度ポリエチレンとの混合割合は、重量比で前者：後者＝1～9：9～

1、好ましくは、3～7：7～3程度が適当であり、混合割合が之よりはずれると、ヒートシール性が単一のポリエチレンフィルムと変わらなくなり、弱シール部の形成が困難になるので好ましくない。

【0014】上記混合物が第3成分として中間密度のポリエチレンを含む場合には、最高密度及び最低密度ポリエチレンは、混合物全重量を基準にいずれも10重量%以上混合されていることが好ましい。

【0015】上記混合物において、最低密度ポリエチレンとして、低密度領域例えば密度0.850～0.885 g/cm<sup>3</sup>（非晶性ポリエチレン）を用いる場合には、成形性などを考慮し、その混合量は、混合物全重量に対し80重量%を越えない範囲にとどめるべきである。

【0016】またこの場合、他の密度のポリエチレンとしてはできるだけ高密度領域例えば0.915 g/cm<sup>3</sup>以上、好ましくは0.920 g/cm<sup>3</sup>以上のものを用いるのがよい。

【0017】上記のポリエチレン単一混合物を成形原料として用い、常法に従いフィルムを成形することにより、本発明複室容器用フィルムが得られる。

【0018】上記混合物は、密度を異にする2種又はそれ以上のポリエチレンを含んでいるが、密度を異にするとはいえ相溶性のよいポリエチレン同士の混合物であるので、密度を異にするポリエチレン同士が互いに均一に混じりあった、均質なフィルムが得られる。

【0019】上記フィルムを構成している、密度の異なる各種ポリエチレン中、最高密度ポリエチレンは主として強シール部の形成に、また最低密度ポリエチレンは弱シール部の形成に、それぞれ寄与する。

【0020】強シール部の形成は、最高密度ポリエチレンの最低ヒートシール可能温度を適用して、また弱シール部の形成は、最低密度ポリエチレンの最低ヒートシール可能温度を適用して、それぞれ行うことができる。

【0021】本発明では、最高密度ポリエチレンと最低密度ポリエチレンとの間に、0.02 g/cm<sup>3</sup>以上の密度差を設けているので、この密度差を最低ヒートシール可能温度の温度差に置き換えると、少なくとも5℃程度の温度差となる。

【0022】例えば最高密度ポリエチレンを0.940～0.965 g/cm<sup>3</sup>に選択し、最低密度を0.905～0.940 g/cm<sup>3</sup>に選択するときは、強シール部を145～200℃、また弱シール部を115～145℃の温度条件で形成することができる。

【0023】このように強シール部の形成温度と弱シール部の形成温度の間に、十分な温度差をとることができるので、弱シール部の形成を容易に安定確実に起こうことができる。

【0024】またこのようにして形成されたシール部においては、先に述べたように、最高密度ポリエチレンと

最低密度ポリエチレンが均一分散状態に混じり合っているため、シール強度にむらを生ずることがなく、強シール部並びに弱シール部を設定通りのシール強度の持つように形成することが可能になる。

【0025】本発明フィルムはこのようにイージーピールシール性を備えているので、従来のフィルムと同様にヒートシール手段を適用することにより容易に複室容器を成形できる。

【0026】本発明フィルムを用いて複室容器を成形する場合、単層フィルムの状態で用いる場合と、他のフィルムと組合わせた多層フィルムの状態で用いられる場合とがあり、後者の場合、本発明フィルムは多層フィルムの最内層を構成している。

【0027】

【発明の効果】本発明によれば、最高密度ポリエチレンと最低密度ポリエチレンとが均一に混じり合った均質なイージーピールシール性フィルムを提供でき、該フィルムを用いることにより、弱シール部の自然開封の恐れのない複室容器が得られる。以下に本発明の実施例及び試験例を掲げる。

【0028】

【実施例】

実施例1

直鎖状低密度ポリエチレン〔商品名：ウルトゼックス、三井石油化学工業（株）製、密度：0.940 g/cm<sup>3</sup>、MI=2（190℃）〕（以下、L-LDPE①とする）と高密度ポリエチレン〔商品名：ネオゼックス、三井石油化学工業（株）製、密度：0.965 g/cm<sup>3</sup>、MI=15（190℃）〕（以下、HDPE①とする）を重量比5：5で混合し、成形温度130～150℃でTダイ法にて幅240mm、厚さ184μmの単層フィルムを製造した。このフィルムを引き取り方向に各々約550mmの長さにカットした。このフィルムを二つ折りにし、シール幅10mmとなるように折った部分を含めた三箇所を上下の金型の温度条件約170℃でヒートシールした。これによって、三方向が溶着した外寸横方向100mm、縦方向250mmの袋（バッグ）を作製した。そして、開口部分に密度：0.945 g/cm<sup>3</sup>のポリエチレンで作製したポート部を熱溶着すると共に、バッグの開口部をヒートシールした。このバッグのポート部溶着基部より100mmの部分に、バッグを二分するように幅10mmの弱シール部（以下、EPS、温度条件約140℃）を設け目標とする複室容器を成形した。

【0029】実施例2

L-LDPE①とHDPE①を重量比5：5で混合した混合樹脂からなる層30μmを内層に有し、L-LDPE①と非晶性ポリエチレン〔商品名：タフマーA、三井石油化学工業（株）製、密度：0.885 g/cm<sup>3</sup>、MI=0.5（190℃）〕を重量比3：7で混合した

混合樹脂からなる層115 $\mu$ mを中間層に有し、L-L DPE①からなる層30 $\mu$ mを外層に有する三層フィルムを成形温度130～160℃で共押出Tダイ法にて製造した。

【0030】また、実施例1と同様の方法により幅240mmのフィルムを製造しこのフィルムを用い、実施例1と同様の操作で複室容器を成形した。

【0031】

【試験例】実施例1及び2で成形した複室容器を用いて以下の実験を行った。まず、複室容器のポート部より注射用水100mlを充填し、日本薬局方（第12改正）に合格したゴム栓を嵌め込んだポリエチレン製キャップ（密度：0.945g/cm<sup>3</sup>）をポート部に熱溶着した。この複室容器を高圧蒸気滅菌後ポート部を有しない側の室を開封し、セファゾリンナトリウム1g力価相当を無菌充填した。充填後ヒートシール手段によって再度密封した複室容器を24時間室温に放置して、以下の実験1、2に供し、成形した複室容器の適格性を判定した。その結果、本条件で成形したEPS付き複室容器の性能が十分実用に耐えられる性能を有しているのが明らかとなった。

【0032】実験1「加圧試験」

上記のようにして製造した複室容器を注射用水を充填した部分が上になるようにEPS部分で二つ折りにし、東洋精機製作所製STROGRAPH-M2試験機（加圧モード、100kg加圧）のワーク受け台中央に置いた。そして、ヘッド下降スピード50m/minで複室容器を加圧（加圧保持5秒）し、複室容器のシール部分

等の破損を調べた。

【0033】なお、複室容器をEPS部分で二つ折りするのは、EPS部分が100kgの加圧によっても開封しないようにするためである。

【0034】その結果を表1に示す。

【0035】

【表1】

加 圧 試 験 結 果

実施例No	供試験体（バッグ）数	破損バッグ数
1	50	0 / 50
2	10	0 / 10

【0036】実験1の結果により強シール部が十分なシール強度を有していることが判る。

【0037】

【実験2】「EPS開通試験」

実験1に供した二つ折りとなった試験検体（複室容器）を広げ、液部を実験1と同じ試験機のワーク受け台中央に置き、ヘッド下降スピード50m/minで、液部を加圧させEPSの開通時の圧力値を記録紙より読みとると共に、複室容器並びにEPSを含めたシール部の異常有無を目視確認した。その結果を表2に示す。尚、表2に記載のSDは標準偏差を示す。

【0038】

【表2】

E P S 開 通 試 験 結 果

実施例No	供試験体（バッグ）数	EPS開通圧力 Mean $\pm$ SD (kg)	破損バッグ数
1	50	18.6 $\pm$ 2.01	0 / 50
2	10	18.5 $\pm$ 3.62	0 / 10

【0039】実験2の結果によりEPS部にシール強度のばらつきがほとんどないことが判る。